

502,511  
Translation



# PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Rec'd PCT/PTO 23 JUL 2004

Applicant's or agent's file reference P02-92	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/000588	International filing date (day/month/year) 23 January 2003 (23.01.2003)	Priority date (day/month/year) 23 January 2002 (23.01.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G21F 1/10, 3/00, A61K 7/00, A61P 17/00, C09D 189/00		
Applicant ALLMIGHTY CO., LTD.		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 06 June 2003 (06.06.2003)	Date of completion of this report 03 March 2004 (03.03.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/000588

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
 pages 1-22, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
 pages 2, 5-9, 14-17, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages 1, 10-13, filed with the letter of 25 November 2003 (25.11.2003)
- ☐ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/ or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☒ the claims, Nos. 3, 4
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/00588

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1, 2, 5-17	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1, 2, 5-17	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1, 2, 5-17	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

- Document 1: JP 10-338615 A (Fukushima Prefectural Government), 22 December 1998, claims 1-4, paragraphs 0017-0021, fig. 1, (Family: none)
- Document 2: WO 01/045661 A (Cognis France, S. A.), 28 June 2001, paragraphs 0009 and 0102-0106, & JP 2003-518033 A
- Document 3: JP 9-241399 A (Fukushima Prefectural Government), 16 September 1997, entire text, all drawings, (Family: none)
- Document 4: Shinichiro HIRAIDE, "Kinu Fibroin Film no Kagaku Kaishitsu ni Kansuru Kenkyuu," Nagano-ken Jouhou Gijutsu Shiken-jou Kenkyuu Houkoku, No. 17, 2001, pages 53-54
- Document 5: JP 1-280465 A (Nippon Ham Kabushiki Kaisha), 10 November 1989, entire text, all drawings, (Family: none)

Document 1 discloses a cosmetic lotion formulated from silkworm silk fibroin, which exhibits a superior ultraviolet ray absorption efficiency, and discloses technology for the production thereof.

Document 2, indicates that in the protection of the skin from UV irradiation, UV irradiation reduces the amount of collagen and keratin in the skin.

Documents 3-4 disclose a membrane or film comprising silkworm silk fibroin.

Document 5 discloses a collagen film.

Claims 1, 2 and 5-17

Document 1 indicates that silkworm silk fibroin absorbs ultraviolet rays; therefore, silkworm silk fibroin is a substance that provides protection from radiation. In addition, document 1 discloses a cosmetic lotion that contains silkworm silk fibroin; therefore, said cosmetic lotion is a product for providing protection from radiation.

Document 2 indicates that UV irradiation reduces the amount of collagen and keratin in the skin. In other words, it is thought that collagen and keratin are reduced because they absorb the energy from UV irradiation; therefore, the collagen and keratin located on the UV irradiation side are considered to have a function whereby they protect the other collagen and the like from radiation.

The interaction of ultraviolet rays, X-rays,  $\gamma$ -rays and electron beams with a substance can be characterized as follows.

X-rays and  $\gamma$ -rays have different sources, but both are electromagnetic waves; therefore, they interact with a substance in the same manner. X-rays and  $\gamma$ -rays only interact with a substance when they come into direct contact with the nucleus or the orbital electrons of the atoms that constitute the substance, and, as a result of this interaction, most of the energy of said x-rays or  $\gamma$ -rays is applied to the electrons. The interaction that is caused by the electrons within the substance is the same as that of an electron beam. Thus, although X-rays,  $\gamma$ -rays and electron beams exhibit different magnitudes of contained energy, probabilities of interaction and the

like, the process by which they interact with a substance is considered to ultimately be the same as the process by which an electron beam interacts with the substance. Likewise, ultraviolet rays, which cause interactions such as ionization, excitation or the like within a substance, are a form of ionizing radiation like X-rays,  $\gamma$ -rays and electron beams, and furthermore, are electromagnetic waves like X-rays and  $\gamma$ -rays; therefore, the process by which ultraviolet rays interact with a substance, like that of X-rays,  $\gamma$ -rays and electron beams, is ultimately considered to be the same as the process by which an electron beam interacts with the substance.

With consideration of the disclosures of claims 1, 2 and 5-17 as well as the description, a numerical expression of the protective effect of collagen, keratin and silk fibroin in relation to ultraviolet rays, X-rays,  $\gamma$ -rays and electron beams is obtained experimentally for each type of radiation using the residual activity of  $\alpha$ -amylase as the unit of measurement. There is considered to be a difference between these numerical values.

However, it is thought that these differences can be attributed to differences between each form of radiation in terms of the magnitude of energy therein and the probability of interaction thereof.

Therefore, with consideration of the magnitude of energy and the probability of interaction, it would be easy for a person skilled in the art to conceive of applying collagen, keratin and silk fibroin, which are considered to exhibit a protective effect with respect to ultraviolet radiation, in relation to X-rays,  $\gamma$ -rays and electron beams, which are also types of ionizing radiation.

In addition, documents 3-5 disclose products that contain collagen and the like, and collagen and the like exhibit a function whereby they provide protection from

radiation; therefore, it would be easy for a person skilled in the art to use products that contain collagen and the like as products for providing protection from radiation. At that time, the form of the product and the purpose for which the product is to be used can be determined by a person skilled in the art as necessary.

Consequently, the inventions set forth in claims 1, 2 and 5-17 cannot be considered to involve an inventive step in the light of documents 1-5.

Rec'd PCT/PTA 23 JUL 2004

特 許 協 力 条 約

RECEIVED	
18 MAR 2004	
WIPO	PCT

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 P02-92	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/00588	国際出願日 (日.月.年) 23.01.03	優先日 (日.月.年) 23.01.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl <sup>7</sup> G21F1/10, 3/00, A61K7/00, A61P17/00, C09D189/00		
出願人(氏名又は名称) 株式会社オールマイティー		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。  
☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で 3 ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
  - ☒ 国際予備審査報告の基礎
  - ☐ 優先権
  - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - ☐ 発明の単一性の欠如
  - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - ☐ ある種の引用文献
  - ☐ 国際出願の不備
  - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 06.06.2003	国際予備審査報告を作成した日 03.03.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 山口 敦司 電話番号 03-3581-1101 内線 6234	2M 9216

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

- ☒ 明細書 第 1-22 ページ、 出願時に提出されたもの  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☒ 請求の範囲 第 2, 5-9, 14-17 項、 出願時に提出されたもの  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
請求の範囲 第 1, 10-13 項、 25.11.2003 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☒ 請求の範囲 第 3, 4 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)



V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1, 2, 5-17	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1, 2, 5-17	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1, 2, 5-17	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 10-338615 A (福島県) 1998.12.22 請求項1-4, 段落0017-0021, 図1 (ファミリーなし)  
 文献2: WO 01/045661 A (COGNIS FRANCE, S. A.) 2001.06.28 段落0009, 0102-0106 & JP 2003-518033 A  
 文献3: JP 9-241399 A (福島県) 1997.09.16 全文, 全図 (ファミリーなし)  
 文献4: 平出真一郎 「絹フィブロインフィルムの化学改質に関する研究」  
 長野県情報技術試験場研究報告 No.17 2001 第53-54頁  
 文献5: JP 1-280465 A (日本ハム株式会社) 1989.11.10 全文, 全図 (ファミリーなし)

文献1には、紫外線吸収効率の優れた天蚕絹糸フィブロインを配合した化粧水およびその製造技術について記載されている。  
 文献2には、UV照射に対する皮膚の保護において、UV照射によって、皮膚におけるコラーゲンやケラチンが減少する点について記載されている。  
 文献3-4には、天蚕絹糸フィブロイン膜あるいはフィルムについて記載されている。  
 文献5には、コラーゲンのフィルムについて記載されている。

請求の範囲第1, 2, 5-17項について

文献1には、天蚕絹糸フィブロインが紫外線を吸収することが記載され、天蚕絹糸フィブロインは放射線防護物質である。また、天蚕絹糸フィブロインを含有する化粧水について記載され、該化粧水は放射線防護用製品である。  
 文献2には、UV照射によって皮膚中のコラーゲンやケラチンが減少することについて記載されている。すなわち、コラーゲンやケラチンはUV照射エネルギーを吸収することにより減少しているものと認められ、UV照射側に位置するコラーゲンやケラチンは、その他のコラーゲン等に対する放射線防護性能を有するものと認められる。

(補充欄に続く)

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V-2 欄の続き

ここで、紫外線、X線、 $\gamma$ 線及び電子線の物質との相互作用について以下述べる。  
X線と $\gamma$ 線は、その成因は異なるがいずれも電磁波であり、物質との相互作用は同じである。X線と $\gamma$ 線は、物質を構成する原子の原子核あるいは軌道電子と直接接触したときのみ相互作用を起こし、その相互作用の結果、当該X線又は $\gamma$ 線が有するエネルギーの大半が電子に与えられる。この電子が物質中で起こす相互作用は、電子線のそれと同じものである。とすると、X線と $\gamma$ 線及び電子線との間には、自身が有するエネルギーの大きさや相互作用の確率などは異なるが、物質との相互作用の過程は最終的に電子線と物質との相互作用の過程と同じものと認められる。したがって、物質中で電離や励起など相互作用を起こす紫外線は、X線、 $\gamma$ 線及び電子線と同じく電離放射線であり、しかも、X線や $\gamma$ 線と同じく電磁波であるので、紫外線の物質との相互作用の過程もまたX線と $\gamma$ 線及び電子線と同じく最終的に電子線と物質との相互作用の過程と同じものと認められる。

確かに、請求の範囲第1, 2, 5-17項の記載および明細書を参酌すると、例えば、コラーゲン、ケラチン及び絹フィブロインの、紫外線、X線、 $\gamma$ 線、電子線に対する防護効果について、 $\alpha$ -アミラーゼ残存活性率を尺度として、それぞれの放射線毎にその数値を実験的に得ている。そして、それらの数値の間には、差があるものと認められる。

しかし、これらの差が生じる原因は、単に、それぞれの放射線毎のエネルギーの大きさや相互作用の確率の違いに帰するものと認められる。

したがって、文献1-2記載の紫外線照射に対する防護効果が認められるコラーゲン、ケラチン及び絹フィブロインを、そのエネルギーや相互作用の確率を考慮しながら、同じ電離放射線であるX線、 $\gamma$ 線及び電子線に適用することは、当業者が容易になし得ることである。

また、文献3-5には、コラーゲン等を含有する製品について記載され、コラーゲンなどが放射線防護性能を有しているので、コラーゲン等を含有する製品を放射線防護用製品として用いることは、当業者が適宜なし得ることであり、その際、製品の形状をどのようなものにするか、あるいは、その製品をどのような目的で使用するかも当業者が適宜なし得ることである。

ゆえに、文献1-5から、請求の範囲第1, 2, 5-17項に係る発明の進歩性は認められない。

請求の範囲

- 1 (補正後). X線、 $\gamma$ 線及び電子線よりなる群から選択される少なくとも  
1種の放射線に対する放射線防護物質であって、コラーゲン、ケラチン、絹フィ  
5 ブロイン及びそれらの誘導体よりなる群から選択されるいずれか少なくとも1種  
を含有する放射線防護物質。
2. コラーゲン及びその誘導体よりなる群から選択されるいずれか少なくとも  
1種を含有する請求項1に記載の放射線防護物質。
- 10 3. (削除)
4. (削除)
- 15 5. 請求項1に記載の放射線防護物質を含有する放射線防護用製品。
6. 放射線防護用製品中にコラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれら  
の誘導体よりなる群から選択されるいずれか少なくとも1種が総量で0.05～  
40重量%含まれる、請求項5に記載の放射線防護用製品。
- 20 7. 製品が放射線防護用プラスチック製品、放射線防護用フィルム、放射線防  
護用シート、放射線防護用コーティング剤、放射線防護用化粧料、放射線防護用  
繊維及び放射線防護用製剤のいずれかである請求項6に記載の放射線防護用製品。
- 25 8. 請求項1に記載の放射線防護物質を含有する耐放射線医用又は実験用材料。
9. 請求項5に記載の放射線防護用製品を含有する耐放射線医用又は実験用材

料。

10 (補正後). コラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれらの誘導体  
よりなる群から選択されるいずれか少なくとも1種の、X線、 $\gamma$ 線及び電子線よ  
5 りなる群から選択される少なくとも1種の放射線に対する放射線防護物質として  
の使用。

11 (補正後). コラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれらの誘導体  
よりなる群から選択されるいずれか少なくとも1種の、X線、 $\gamma$ 線及び電子線よ  
10 りなる群から選択される少なくとも1種の放射線に対する放射線防護物質の製造  
のための使用。

12 (補正後). コラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれらの誘導体よ  
りなる群から選択されるいずれか少なくとも1種の、X線、 $\gamma$ 線及び電子線より  
15 なる群から選択される少なくとも1種の放射線に対する放射線防護性製品の製造  
のための使用。

13 (補正後). コラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれらの誘導体よ  
りなる群から選択されるいずれか少なくとも1種を対象物に適用する、X線、 $\gamma$   
20 線及び電子線よりなる群から選択される少なくとも1種の放射線照射による対象  
物への悪影響を遮断若しくは軽減する方法。

14. 対象物への適用が、コラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれらの  
誘導体よりなる群から選択されるいずれか少なくとも1種を、対象物に投与する、  
25 混合する、被覆する、又は固定化する、のいずれかである、請求項13記載の方  
法。

15. コラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれらの誘導体よりなる群か  
ら選択されるいずれか少なくとも1種を含有する製品を対象物に適用する、請求

項 1 3 記載の方法。

1 6. コラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれらの誘導体よりなる群から選択されるいずれか少なくとも 1 種を含有する製品を対象物に対して、被覆する、塗布する、投与するのいずれかである、請求項 1 5 記載の方法。

1 7. コラーゲン、ケラチン、絹フィブロイン及びそれらの誘導体よりなる群か